**Тема практического занятия:** Организация контроля качества лабораторной службы.

[**Значение темы (актуальность изучаемой проблемы):**](https://krasgmu.ru/index.php?page%5borg%5d=df_umkd_metod&metod_id=122914)Одной из главных задач клинической лабораторной диагностики является обеспечение достоверности результатов исследований, т.е. высокого уровня их качества. Контроль качества лабораторных исследований в настоящее время стал одной из неотъемлемых составляющих работы КДЛ. Он осуществляется наиболее квалифицированными специалистами лаборатории. Поэтому медицинские технологи должны владеть знаниями в области управления и контроля качества лабораторных исследований. Ежедневно в каждой из клинико-диагностических лабораторий России выполняются сотни, а в крупных лабораториях - тысячи, различных исследований. Выполняя клинические лабораторные исследования, любой специалист стремится добиться соответствия результатов исследования биологических материалов истинному значению (содержанию, характеру, активности и т. д.) определяемого компонента. Только в этом случае результаты исследований будут удовлетворять запросам врачей, т. е. будут приемлемыми и могут быть использованы для диагностики заболеваний, контроля лечения и течения патологического процесса. Повышение качества лабораторных исследований является одной из основных задач современной клинической медицины. Очевидно, что весь процесс лабораторного исследования, а также предшествующие и последующие манипуляции, процедуры должны полностью контролироваться для того, чтобы оценить и по возможности устранить воздействие всех мешающих точности результатов факторов. А чем выше точность определения лабораторного показателя, чем выше его аналитическая надежность, тем более качественна информация, поставляемая врачу этим исследованием.

**ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

1. Изучите предложенный учебный текст.

2. Составьте перечень основных требований предъявляемых к качеству лабораторной службы в ходе работы с Положением о системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07 февраля 2000 г N 45 (Приложение 1).

3. Составьте список основных показателей клинической лабораторной службы.

3. Решите ситуационные задачи.

**Учебный текст:**

**Любое лабораторное исследование** — это сложный процесс, в ходе которого взаимодействуют участковая медицинская сестра, выписывающая направление на анализ и дающая пациенту рекомендации по подготовке к нему, процедурная медсестра, забирающая пробы биологической жидкости на анализ, и специалисты лабораторной диагностики, проводящие процедуру исследования. Поэтому искажение результатов исследования приводит не только к дополнительным финансовым затратам на качественное повторное его выполнение, но и к потерям рабочего времени на всех этапах исследования и, наконец, к повторной травматизации пациента, что крайне нежелательно в современной эпидемиологической обстановке.

Исходя из этого, повышение качества лабораторных исследований является одной из основных задач современной клинической медицины.

Очевидно, что весь процесс лабораторного исследования, а также предшествующие и последующие манипуляции, процедуры должны полностью контролироваться для того, чтобы оценить и по возможности устранить воздействие всех мешающих точности результатов факторов.

А чем выше точность определения лабораторного показателя, чем выше его аналитическая надежность, тем более качественна информация, поставляемая врачу этим исследованием. Контроль качества лабораторных исследований является одним из инструментов обеспечения точности лабораторного исследования.

**Задачами контроля качества клинических лабораторных исследований** являются:

обеспечение качества лабораторных исследований;

обеспечение преемственности результата;

оценка надежности используемых лабораторных методов;

оценка надежности результатов исследования;

управление качеством анализов.

Контроль качества лабораторных исследований основывается на клинической лабораторной квалиметрии.

**Квалиметрия**– это наука и практика объективной оценки качества лабораторных результатов.

**Предметом** лабораторной квалиметрии являются теоретическое обоснование надежности методов исследований, оценки достоверности результатов лабораторных исследований и практическое проведение контроля лабораторных исследований.

Контроль качества лабораторных исследований и лабораторная квалиметрия – очень молодые научно-практические дисциплины.

Их становление восходит к 40-ым годам XX века. В эти годы контроль был направлен на качество лабораторного оборудования, но колоссальный рост числа исследований неизбежно поставил вопрос об их надежности.

В 1945 г. Белк и Сандермен осуществили первый межлабораторный контроль качества лабораторных исследований в США.

В 1967 г. межлабораторный контроль качества стал повсеместным в США и во многих странах Европы.

В нашей стране контроль качества результатов лабораторных исследований был введен приказом МЗ СССР №380 от 23.04.75 г. «О состоянии и перспективах развития клинико-диагностической службы в стране», регламентировавшим обязательность его регулярного проведения во всех клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения страны.

Документом, знаменующим начало нового этапа контроля качества лабораторных исследований в России, стал приказ МЗ РФ №45 от 07.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». Этот закон систематизирует комплекс мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований, охватывающий всю вертикаль системы здравоохранения – от федерального уровня до отдельной КДЛ.

Этим же приказом введено «Положение об организации управления качеством клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», четко конкретизирующее управление качеством и контроль качества исследований на данном этапе развития клинической и лабораторной медицины в РФ.

Согласно «Положению об организации управления качеством клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» качество лабораторных исследований по аналитической точности должно соответствовать требованиям, установленным нормативными документами Министерства здравоохранения России. Это является обязательным условием надежной аналитической работы КДЛ по обеспечению лабораторной диагностической информацией клинических специалистов учреждений здравоохранения страны.

Главная роль в этом принадлежит управлению качеством. Управление качеством клинических лабораторных исследований состоит в планировании, обеспечении и контроле качества исследований.

Контроль качества клинических лабораторных исследований со­стоит в разработке и осуществлении на уровне системы здравоохранения России, на уровне субъектов Российской Федерации ина уровне клинико-диагностических лабораторий системы контрольных мер для обнаружения и отслеживания погрешностей, которые могут проявиться в процессе выполнения клинических лабораторных исследований проб биологических материалов пациентов и исказить клинико-лабораторную информацию о состоянии внутренней среды обследуемых пациентов учреждений здравоохранения.

Различают **внешний (межлабораторный)** и **внутрилабораторный** контроль качества лабораторных исследований.

Контроль качества клинических лабораторных исследований на уровне системы здравоохранения России и на уровне субъектов Российской Федерации (межлабораторный контроль качества) осуществляется Федеральной системой внешней оценки качества (ФСВОК) на основе обработки результатов проведенных клинико-диагностическими лабораториями исследований образцов контрольных материалов, рассылаемых Центром внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований и его региональными отделениями.

Целью внешней оценки качества исследований является оценка степени сопоставимости результатов исследований, выполняемых в различных учреждениях здравоохранения, и соответствия их установленным нормам аналитической точности. Внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения производится в соответствии с нормативными документами Минздрава России.

Участие в мероприятиях ФСВОК является обязательным для всех КДЛ.

Контроль качества клинических лабораторных исследований на уровне КДЛ (внутрилабораторный контроль качества) сострит в постоянном (повседневном, в каждой аналитической серии) проведений контрольных мероприятий: исследовании проб контрольных материалов или применении мер контроля с использованием проб пациентов.

Целью внутрилабораторного контроля качества является оценка соответствия результатов исследований установленным критериям их приемлемости при максимальной вероятности обнаружения недопустимой погрешности и минимальной вероятности ложного отбрасывания результатов.

Внутрилабораторный контроль обязателен в отношении всех видов исследований, выполняемых в лаборатории.

Организация внутрилабораторного контроля качества исследований в соответствии с нормативными документами Минздрава России является обязанностью заведующего лабораторией и уполномоченных им сотрудников лаборатории.

Наличие системы внутрилабораторного контроля качества является одним из оснований для аккредитации и лицензирования лабораторий.

Регулярно проводимая внешняя оценка качества и повседневно проводимый внутрилабораторный контроль качества дополняют, но не заменяют друг друга: внешняя оценка качества направлена прежде всего на выявление систематических ошибок лабораторных методов и обеспечение единства измерений на всей территории страны, а внутрилабораторный контроль предназначен для поддержания стабильности аналитической системы выявления и устранения недопустимых случайных и систематических погрешностей.

**Основные показатели деятельности КДЛ**

1. Среднедневная нагрузка (на одного специалиста клинической лабораторной диагностики): число выполненных в КДЛ анализов за год, деленное на показатель, рассчитываемый умножением числа рабочих дней в году на число занятых должностей.
2. Количество анализов, выполненных на одного больного в стационаре: общее число анализов за год/общее число больных за год. Составляет 35-40 анализов на одного больного.
3. Число анализов на 100 амбулаторных посещений у врача за год составляет 120-130 анализов. (Общее число анализов амбулаторных больных за год/общее число амбулаторных посещений у врача) ´ 100.
4. Число анализов на одного жителя за год составляет около 25 анализов.

Число анализов по поликлинике за год/численность населения, прикрепленного к поликлинике.

5. Нагрузка на койку в год и в день. Для подсчета этих показателей необходимо количество исследований за год разделить на количество коек в больнице (нагрузка на койку в год) и результат разделить на количество рабочих дней в году (нагрузка на койку в день).

6. Количество исследований на 1 больного вычисляется делением всего количества исследований на количество больных в больнице.

**Приложение 1**

**Положение о СИСТЕМЕ МЕР ПО ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ 07 февраля 2000 г N 45**

В целях повышения аналитической надежности результатов клинических лабораторных исследований, выполняемых в учреждениях здравоохранения Российской Федерации, совершенствования деятельности клинико-диагностических лабораторий по внутрилабораторному контролю качества приказываю:

1. Ввести в действие с 1 февраля 2000 года:

1.1. Положение об организации управления качеством клиническихлабораторных исследований в учреждениях здравоохранения (приложение 1).

1.2. Правила внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований (приложение 2).

1.3. Временные нормы точности клинических лабораторных исследований (приложение 3).

2. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации до 1 января 2001 года принять меры для обеспечения разработки в каждой клинико-диагностической лаборатории учреждений здравоохранения "Руководства по качеству клинических лабораторных исследований" в соответствии с типовой моделью (приложение 1, раздел 2) по всему перечню исследований, выполняемых в данной лаборатории.

3. Департаменту образовательных медицинских учреждений и кадровой политики (Володин Н.Н.) предусмотреть включение в программы циклон на кафедрах лабораторной диагностики образовательных учреждений последипломной подготовки изучение нормативных документов по контролю качества лабораторных исследований согласно приложениям 1 - 3.

4. Департаменту организации медицинской помощи населению (Карпеев А.А.):

4.1. Обобщить в течение 2001 года итоги внедрения в клинико-диагностических лабораториях страны " Временных норм точности клинических лабораторных исследований с целью последующей разработки "Стандарта точности клинических лабораторных исследований".

4.2. Обеспечить в 2000-2002 годах разработку нормативных документов по внутрилабораторному контролю качества неколичественныхлабораторных исследований.

4.3. Привести нормы точности лабораторных исследований,применяемые в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований, в соответствие с приложением 3.

5. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителю Министра А.И. Вялкова.

Приложение 1 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 февраля 2000 г. N 45

**ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

1. Система мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований

1.1. Качество лабораторных исследований должно соответствовать требованиям по аналитической точности, установленным нормативными документами Миниздрава России, что является обязательным условием надежной аналитической работы клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения (вне зависимости от формы собственности) по обеспечению лабораторной диагностической информацией учреждений здравоохранения страны. Осуществление системы мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований - основа достижения и повсеместного соблюдения необходимого уровня качества этих исследований.

1.2. Управление качеством клинических лабораторных исследований состоит в планировании, обеспечении и контроле исследований.

1.3. Планирование качества клинических лабораторных исследований состоит в определении норм точности, реально выполняемых с применением имеющихся в распоряжении лабораторных технических средств, химических и биологических реагентов и расходных материалов при минимальных

затратах рабочего времени и лабораторных материалов, с учетом медицински обоснованных требований.

1.3.1. Нормы точности для различных видов клинических лабораторных исследований устанавливаются нормативными документами Минздрава России и выполняют функцию отраслевых стандартов аналитической точности указанных исследований. При разработке норм точности учитываются как сведения о внутри- и межиндивидуальной биологической вариации определяемых показателей биологических материалов здоровых людей и вытекающих из них требований к предельно

допустимым значениям аналитической вариации, так и технические возможности оборудования, которым оснащены клинические лаборатории. Пересмотр норм точности клинических лабораторных исследований должен происходить по мере совершенствования методического и технического

оснащения клинико-диагностических лабораторий.

1.3.2. Планирование мероприятий по обеспечению качества клинических лабораторных исследований в соответствии с действующими нормативными документами Минздрава России и перечнем выполняемых в лаборатории исследований является обязанностью заведующего

клинико-диагностической лабораторией. При выполнении лабораторных исследований вне лаборатории нелабораторным персоналом планирование качества исследований должно осуществляться руководителем соответствующего клинического подразделения, частного медицинского учреждения или семейным врачом при консультативно-методической помощи клинико-диагностической лаборатории данного или ближайшего лечебного учреждения.

1.3.3. Важным элементом обеспечения качества в клинико-диагностических лабораториях является внутрилабораторный контроль качества. При планировании и осуществлении

внутрилабораторного контроля качества используются положения "Правил внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований". Достигнутые в лаборатории показатели точности повседневно выполняемых лабораторных исследований должны быть отражены

в "Руководстве по качеству клинических лабораторных исследований" данной лаборатории.

1.4. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований состоит в осуществлении мер, создающих необходимые условия для получения лабораторной информации, адекватно отражающей состояние внутренней среды у пациентов. Меры по обеспечению качества осуществляются:

- на уровне системы здравоохранения России,

- на уровне отдельного учреждения здравоохранения,

- на уровне отдельной клинико-диагностической лаборатории.

1.4.1. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований на уровне системы здравоохранения России состоит в экспертизе приборов реагентов стандартных образцов (калибровочных и контрольных материалов), лабораторного оборудования и другого оснащения,

предназначенного для использования в клинико-диагностических лабораториях страны. После проведения в наиболее квалифицированных учреждениях технических и медицинских испытаний образцов технического, химического и биологического оснащения лабораторий соответствующие комиссии Комитета по новой медицинской технике Миниздрава России выдают разрешительные заключения на использование в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения России серийно выпускаемой российскими предприятиями или поставляемой из-за рубежа продукции. Деятельность комиссии Минздрава России регламентируется действующим законодательством Российской Федерации и нормативными документами Минздрава России.

1.4.2. Аналитические характеристики методов исследований (чувствительность, специфичность, правильность, воспроизводимость, диапазон измерения) и средств лабораторной диагностики, рекомендуемых для использования в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения, оцениваются в экспертных лабораториях, аккредитуемых в соответствии с Приказом Минздрава России от 05.06.1996 N 223.

1.4.3. Обеспечение качества исследований на уровне отдельного учреждения здравоохранения состоит в разработке и осуществлении персоналом клинических подразделений мер, предупреждающих отрицательное влияние на качество результатов лабораторных исследований факторов преаналитического этапа (диагностических и лечебных процедур, создающих помехи правильному отражению в результатах исследований состояния внутренней среды обследуемых

пациентов, нарушения правил взятия, маркировки, первичной обработки, условий хранения и траспортировки в лабораторию образцов биоматериалов, взятых у пациентов) и постаналитического этапа (неадеквантной интерпретации результатов исследования). Разработка и осуществление мер обеспечения качества клинических лабораторных исследований на уровне отдельного учреждения здравоохранения является обязанностью руководителя данного учреждения.

1.4.4. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований на уровне клинико-диагностический лаборатории состоит в разработке и осуществлении мер, предупреждающих отрицательное влияние факторов преаналитического (нарушение правил маркировки, хранения, первичной обработки), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибок калибровки метода и настройки измерительного прибора, приобретение и использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их предварительная интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата лабораторного исследования.

Разработка и осуществление мер обеспечения качества клинических лабораторных исследований на уровне клинико-диагностической лаборатории и их отражение в "Руководстве по качеству клинических лабораторных исследований" данной лаборатории является обязанностью заведующего лабораторией.

1.5. Контроль качества клинических лабораторных исследований состоит в разработке и осуществлении на уровне системы здравоохранения России, на уровне субъектов Российской Федерации и на уровне клинико-диагностических лабораторий системы контрольных мер для обнаружения и отслеживания погрешностей, которые могут проявиться в процессе выполнения клинических лабораторных исследований проб биоматериалов пациентов и исказить клинико-лабораторную информацию о состоянии внутренней среды обследуемых пациентов учреждений

здравоохранения.

1.5.1. Контроль качества клинических лабораторных исследований на уровне системы здравоохранения России и на уровне субъектов Российской Федерации (межлабораторный контроль качеств) осуществляется Федеральной системой внешней оценки качества (ФСВОК) на основе обработки результатов проведенных клинико-диагностическими лабораториями исследований образцов контрольных материалов, рассылаемых Центром внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований и его региональными отделениями. Целью внешней оценки качества исследований является оценка степени сопоставимости результатов исследований, выполняемых в различных учреждениях здравоохранения, и соответствия их нормам аналитической точности. Внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения производится в соответствии с нормативными документами Минздрава России. Участие в мероприятиях ФСВОК является обязательным для лабораторий учреждений здравоохранения всех форм собственности и учитывается при их аккредитации и лицензировании. Наряду с этим допускается участие лабораторий в других программах внешней оценки качества (международных, коммерческих и региональных), в частности для показателей, отсутствующих в ФСВОК.

1.5.2. Контроль качества клинических лабораторных исследований на уровне клинико-диагностической лаборатории (внутрилабораторный контроль качества) состоит в постоянном (повседневном, в каждой аналитической серии) проведении контрольных мероприятий: исследовании проб контрольных материалов или применении мер контроля с использованием проб пациентов. Целью внутрилабораторного качества является оценка соответствия результатов исследований установленным

критериям их приемлемости при максимальной вероятности обнаружения недопустимой погрешности и минимальной вероятности ложного отбрасывания результатов выполненных лабораторией аналитических серий.

Внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов исследований, выполняемых в лаборатории. Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества должен быть отражен в "Руководстве по качеству клинических лабораторных исследований" данной лаборатории. Организация внутрилабораторного контроля качества исследований в соответствии с нормативными документами Минздрава России является обязанностью заведующего лабораторией и уполномоченных им сотрудников лаборатории. Наличие системы внутрилабораторного контроля качества является одним из оснований для аккредитации и лицензирования лабораторий.

1.5.3. Регулярно проводимая внешняя оценка качества и повседневно проводимый внутрилабораторный контроль качества дополняют, но не заменяют друг друга внешняя оценка качества направлена прежде всего на выявление систематических ошибок лабораторных методов и обеспечение единства измерений на всей территории страны, а внутрилабораторный контроль качества предназначен для поддержания стабильности аналитической системы, выявления и устранения недопустимых случайных и систематических погрешностей.

1.6. Главные специалисты по клинической лабораторной диагностике органов управления здравоохранения на всех уровнях должны содействовать проведению мероприятий по управлению качеством клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения всех форм собственности; поддерживать и организовывать образовательные мероприятия, направленные на внедрение внутрилабораторного контроля и регулярное участие во внешней оценке качества в повседневную работу лабораторий.

2. Типовая модель "Руководства по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории" "Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории" (далее "Руководство по качеству") является сводом документов клинико-диагностической лаборатории (КДЛ), который включает в себя: нормативные документы Минздрава России, территориальных органов управления здравоохранением и собственные документы лаборатории, регламентирующие ее структуру, оснащенность и деятельность, и представляющие собой систему обеспечения качества исследований, выполняемых КДЛ. Каждая лаборатория составляет собственное "Руководство по качеству" на основе данной типовой модели с учетом ее собственностей.

Деятельность лаборатории должна осуществляться в строгом соответствии с требованиями, процедурами и нормативными документами, изложенными в "Руководстве по качеству". Любые изменения в системе обеспечения качества лабораторного анализа должны тотчас регистрироваться в соответствующих документах. Ответственность за соблюдение правил и требований "Руководства по качеству" несет заведующий лабораторией. Документ должен быть доступен для всех сотрудников лаборатории. "Руководство по качеству" является основным документом, предъявляемым при аккредитации КДЛ любого профиля и подчиненности, поэтому в числе других положений включает в себя Паспорт лаборатории, предусмотренный процедурой аккредитации КДЛ, проводимой в соответствии с приказом Минздрава России от 21.12.1993 N 295. Перечень документов, упомянутых в "Руководстве по качеству", должен меняться в соответствии с отменой старых и утверждения новых.

Основные нормативные документы Минздрава России, регламентирующие деятельность КДЛ (июнь 1999 г.), приведены в разделе 2.4 настоящего документа. В тексте "Руководства по качеству" к каждому разделу приводятся ссылки на соответствующие документы.

2.1. Общая часть.

Документы, входящие в общую часть "Руководства по качеству", представляют информацию об организационной структуре КДЛ, кадровом обеспечении и условиях ее деятельности.

2.1.1. Информационные данные о КДЛ (форма N 1 к Паспорту лаборатории):

- наименование учреждения, в состав которого входит КДЛ,

- ФИО руководителя лечебно-профилактического учреждения и его телефон,

- наименование КДЛ,

- юридический адрес лаборатории,

- ФИО заведующего КДЛ и его телефон,

- ФИО должностного лица, ответственного за контроль качества в КДЛ.

2.1.2. Сведения об аккредитации КДЛ и результатах инспекционного контроля.

Приводятся регистрационный номер, дата выдачи и срок действия сертификата аккредитации КДЛ. Перечисляются виды деятельности, включенные в область аккредитации КДЛ. Приводятся даты подписания актов проведения инспекционного контроля и содержание выводов комиссий по инспекционному контролю за период после действующего сертификата аккредитации КДЛ.

2.1.3. Организационная структура лаборатории.

В данном разделе приводится структурная схема подразделений лаборатории с указанием выполняемых видов исследований и их количества (по отчету за предыдущий год по форме N 30), в том числе отмечается централизованное выполнение исследований для других учреждений.

2.1.4. Кадровое обеспечение КДЛ.

В разделе приводятся данные о персонале лаборатории по форме N 3 к Паспорту лаборатории: состав, квалификация, штатное расписание (число занятых должностей, физических лиц). Прилагаются должностные инструкции на каждого сотрудника с указанием методов, которыми он владеет.

2.1.5. Условия деятельности КДЛ - помещения лаборатории. Приводятся разрешительные заключения территориальных органов санитарно-эпидемиологической службы, пожарной безопасности и инспекции по технике безопасности о помещениях лаборатории. Указываются данные об основных производственных помещениях КДЛ по форме N 6 к Паспорту лаборатории: общая площадь лаборатории с указанием помещений для выполнения анализов, хранения реактивов и оборудования, помещений для нужд персонала; наличие отопления, водоснабжения, вентиляции, канализации и отражается степень соответствия действующим нормативам (10, 18).

2.1.6. Нормативно-техническая документация (НТД), регламентирующая деятельность КДЛ.

В разделе приводится список нормативных документов, имеющихся в лаборатории. К НТД относятся: приказы Минздрава России и территориальных органов управления здравоохранением, отраслевые стандарты, методические указания и инструкции по применению унифицированных клинических лабораторных методов исследования, утвержденные МЗ СССР и Минздравом России, фармакопейные статьи, паспорта, технические описания и инструкции по эксплуатации приборов реактивов.

2.2. Система обеспечения качества деятельности КЛД.

Система обеспечения качества КДЛ строится в соответствии со следующими документами, регламентирующими ее оснащенность и деятельность.

2.2.1. Перечень исследуемых показателей (форма N 2 к Паспорту лаборатории).

В разделе проводится полный перечень анализируемых показателей с указанием методов исследования, калибровочных материалов.

2.2.2. Описание преаналитического долабораторного этапа анализа. В разделе приводится инструкция, утверждаемая главным врачом лечебно-профилактического учреждения и согласования с заведующим

лабораторией, содержащая правила подготовки обследуемых и взятия биологического материала с соблюдением правил асептики и антисептики, способов и сроков его транспортировки, обеспечивающих сохранность проби эпидемиологическую безопасность (14).

2.2.3. Нормативно-методическое обеспечение преаналитического внутрилабораторного и аналитического этапов.

В разделе приводится описание всех применяемых лабораторией методов исследования: инструкций по применению наборов реактивов, разрешенных Минздравом России к использованию КДЛ, унифицированных методов (утвержденных приказами МЗ СССР или Минздрава России) или неунифицированных методов, утвержденных руководством лечебно-методического учреждения. В описании метода (инструкции) должно быть указано: принцип аналитического метода и характеристика его надежности, методика приготовления реактивов, сроки и температура хранения биологического материала до исследования, особенности подготовки пробы к исследованию (время и скорость центрифугирования, перемещение проб непосредственно перед анализом и др.), оборудование, меры предосторожности работы с реактивами, анализируемые пробы, диапазоны нормальных значений определяемого показателя, порядок проведения и длительность анализа, способ расчета результатов исследования, условия и срок хранения реактивов (наборов реактивов).

2.2.4. Перечень оборудования КДЛ.

В разделе приводится перечень основного и вспомогательного оборудования, с указанием заводов и фирм изготовителей, времени изготовления и приобретения по формам N 4 и N 5 к Паспорту лаборатории. Прилагается журнал метрологической поверки и сервисного обслуживания приборов, в котором указывается сроки поверок и ремонт.

Для каждого прибора необходимо наличие инструкции по эксплуатации и техники безопасности и журнала регистрации времени работы приборов, заверенных подписью заведующего лабораторией.

2.2.5. Перечень используемых реактивов.

В перечне указываются производители, дата изготовления, приобретения, срок годности, условия хранения веществ. Для реактивов, изготавливаемых в лаборатории, указываются даты приготовления, сроки хранения и ФИО лица, ответственного за приготовление. Хранение, учет и использование реактивов должны проводиться в соответствии с нормативными документами Минздрава России (10).

Перечень используемых реактивов должен соответствовать состоянию на настоящий момент, в него вносятся все новые приобретения и делаются записи о расходовании ранее приобретенных. Все записи удостоверяются подписью заведующего лабораторией или другого ответственного лица.

2.2.6. Контроль качества результатов лабораторного анализа.

В разделе описывается внутрилабораторный и внешний контроль результатов лабораторного анализа в соответствии с формой N 7 Паспорта лаборатории и приложением N 3 к Положению об аккредитации клинико-диагностических лабораторий.

При характеристике внутрилабораторного контроля качества указываются: контролируемые показатели и соответствующие им контрольные материалы, периодичность контрольных измерений, наличие контрольных карт. Указываются данные о внутрисерийной и межсерийной вариации по результатам исследования контрольного материала или проб пациентов и о смещении (систематической погрешности), полученном при анализе аттестованных контрольных материалов. Отмечается проведение

контрольных процедур при ведении новых методик, при исследовании новых компонентов биологических жидкостей, при смене оборудования или выходе его из ремонта.

Система внутрилабораторного контроля качества в КДЛ должна действовать в соответствии с нормативными документами Минздрава России (4), методическими рекомендациями (5) и "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований".

Приводятся сведения об участии лаборатории в Федеральной системе внешней оценки качества (ФСВОК) и результаты оценки качества. Указывается перечень контролируемых параметров и число циклов, в которых лаборатория принимала участие, в соответствии с формой N 7 (графа 5) к Паспорту лаборатории. Если помимо ФСВОК лаборатория участвует в других системах внешней оценки качества (международной, коммерческой), также приводятся сведения об участии этих системах.

Деятельность КДЛ по участию во внешней оценке качества результатов лабораторных исследований должна соответствовать нормативным документам Минздрава России (6, 7, 8, 9).

2.2.7. Уничтожение остатков биоматериалов, реактивов и расходных материалов.

В разделе приводятся инструкции, содержащая описание безвредных для окружающей среды способ обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалы, которая подписывается главным врачом лечебно-профилактического учреждения и заведующим лабораторией. Инструкция должна соответствовать правилам и требованиям, указанным в нормативных документах Минздрава России (10, 19).

2.2.8. Постаналитический контроль.

В разделе порядок проведения постаналитического контроля результатов лабораторного анализа: просмотр результатов исследований, оценка из аналитической достоверности по данным исследования контрольных материалов, сравнение полученных результатов с референтными величинами, оценка возможной интерференции лекарственных веществ, подписывание бланков.

2.3. Учетно-отчетная документация.

Унифицированные формы учетно-отчетной документации должны соответствовать нормативным документам Минздрава России (17).

2.3.1. В разделе приводятся формы регистрации результатов лабораторных исследований:

компьютерная или с помощью регистрационных журналов. Указываются ответственные за сохранность архива лаборатории, конфиденциальность сведений.

2.3.2. Указываются формы выдачи результатов лабораторного анализа (бланки, электронная почта), порядок и время выдачи результатов пациентам м клиницистам.

2.3.3. Приводятся формы ежемесячных, квартальных, годовых отчетов о результатах лабораторных исследований.

2.4. Перечень основных ведомственных нормативных документов, используемых при разработке "Руководства по качеству" в КДЛ.

1. Приказ Минздрава России от 25.12.1997 N 380 "О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации".

2. Приказ Минздрава России от 21.12.1993 N 295 "Об утверждении положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий".

3. Приказ Минздрава России от 05.06.1996 N 233 "Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных".

4. Приказ МЗ СССР от 23.04.1985 N 545 "О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований".

5. Методические рекомендации "Контроля качества коагулологических исследований", утверждены Минздравом России в 1993 году.

6. ПРиказ МЗ СССР от 24.12.1990 N 505 "О дальнейшем совершенствовании и развитии системы межлабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований".

7. Приказ Минздрава России от 26.01.1994 N 9 "О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований".

8. Приказ МЗ и МП РФ от 03.05.1995 N 117 "Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований".

9. Приказ МЗ и МП РФ от 19.02.1996 N 60 "О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований".

10. "Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждениях системы Министерства здравоохранения СССР", 1971 г.

11. "Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", 1981 г.

12. "Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения", МЗ СССР от 18.05.1979.

13. "Правила техники безопасности при эксплуатации изделий

медицинской техники в учреждениях здравоохранения", МЗ СССР, 1985 г.

14. "Инструкция по мерам профилактики распространения

инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений", утверждена 17.01.1991 г. МЗ СССР.

15. "Инструкция по противоэпидемическому режиму в лабораториях диагностики СПИД", N 42-28/39-90 от 05.06.1990 г.

16. "Правила по эксплуатации и техники безопасности при работе на автоклавах", от 30.03.1991 г.

17. Приказ МЗ СССР от 04.10.1980 N 1030 "Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения".

18. Приказ Минздрава России от 29.04.1997 N 126 "Об организации работы по охране труда в органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации".

19. Санитарные правила и нормы, 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях".

**Ситуационные задачи:**

1. За период календарного года в поликлинике 25 000 пациентов прошли амбулаторные приемы, КДЛ данного медицинского учреждения за этот же период выполнено 158226 клинических анализов. Рассчитайте количество исследований, приходящиеся на одного больного данной поликлиники.
2. В лаборатории работает 3 врача, 5 медицинских технологов, число выполненных ими анализов за год составило 2500695 и количество рабочих дней в году – 247. Рассчитайте среднедневную нагрузку на одного специалиста КДЛ.